



تعميم اداري رقم ( 116 ) لسنة 2015

السادة الأفاضل /مدراء المناطق الطبية  
السادة الأفاضل /مدراء المستشفيات الحكومية والخاصة  
السادة الأفاضل /مدراء الصيدليات الخاصة  
المحترمين  
المحترمين  
المحترمين

### الموضوع :إضافة تحذير على المستحضر (Gilenya (Fingolimod

#### من منتجات شركة (Novartis Pharma AG) السويسرية

نود أن نلفت انتباهكم بأن هيئة الغذاء والدواء الأمريكية قد أصدرت تحذيرا بخصوص المستحضر المذكور أعلاه، والمستخدم لعلاج مرض التصلب المتعدد (Multiple Sclerosis)، حيث قد يتسبب في حدوث عدوى نادرة وخطيرة يطلق عليها اعتلال ببيضاء الدماغ العديد البور المترقى (PML Progressive Multifocal Leukoencephalopathy) تصيب الدماغ بسببها فيروس يدعى (JC)، علما بأن هذا الفيروس غير ضار في معظم الناس ولكن يتسبب في حدوث إصابات خطيرة في بعض المرضى الذين يعانون من ضعف في جهاز المناعة. وعليه تمت التوصية بالتالي:

1. على الشركة المنتجة إضافة التحذير المذكور أعلاه على النشرة الداخلية للدواء Gilenya.
2. على المرضى المستخدمين للدواء المذكور أعلاه عدم التوقف عن استخدامه ومراجعة أطباءهم في حال حدوث الأعراض التالية: حالة ضعف أو تفاقم في الضعف، مشكلة في استخدام الأطراف والساقين، تغييرات في التفكير والرؤية والتوازن.
3. على ممارسي الرعاية الصحية التوقف عند وصف الدواء Gilenya لمرضاهم وإجراء التقييم التشخيصي إذا اشتبه لهم بأن المريض يعاني من (PML). وللمزيد من المعلومات عن التحذير يرجى مراجعة الموقع الإلكتروني:

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProduct/s/ucm457183.htm>

وفي حال حدوث أي اعراض جانبية يرجى ملئ الاستمارة الخاصة بالآثار الجانبية للدواء ADR والمتوفرة على الموقع <http://www.cpd-pharma.ae>، أو الاتصال على الأرقام التالية:

هاتف: 04- 2301448 أو فاكس 04- 2301947 أو البريد الإلكتروني: [pv@moh.gov.ae](mailto:pv@moh.gov.ae)  
وتفضلوا بقبول فائق الاحترام والتقدير.

د. أمين حسين الأميري  
وكيل الوزارة المساعد لسياسة الصحة العامة والتراخيص

صدر بديوان عام الوزارة/دبي بتاريخ: 2015/8/13  
نسخة ل:

- معالي / وزير الصحة  
سعادة / وكيل وزارة الصحة  
سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبو ظبي  
سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي  
سعادة /المدير العام لوزارة البيئة والمياه  
سعادة /المدير العام لهيئة الامارات للمواصفات والمقاييس  
سعادة /المدير العام لجهاز أبوظبي للرقابة الغذائية  
سعادة /المدير العام لهيئة الاتحادي للجمارك  
سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المستشفيات  
سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المراكز والعيادات الصحية  
سعادة / مدير المكتب الطبي/وزارة شؤون الرئاسة  
سعادة / المدير التنفيذي لمدينة دبي الطبية  
سعادة /مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية /القوات المسلحة  
سعادة /مدير إدارة التمكين والامتثال الصحي  
سعادة / مديرة إدارة الدواء

مدير ادارة الدواء

[www.government.ae](http://www.government.ae)

هاتف: 0000 2 633 0000 +971 2 633 0000 • ص.ب.848 • أبو ظبي • الإمارات العربية المتحدة  
TELEPHONE: +971 2 633 0000 • PO BOX 848 • ABU DHABI • UNITED ARAB EMIRATES  
هاتف: 0000 4 230 1000 +971 4 230 1000 • ص.ب.1853 • دبي • الإمارات العربية المتحدة  
TELEPHONE: +971 4 230 1000 • PO BOX 1853 • DUBAI • UNITED ARAB EMIRATES



مدير ادارة الدواء